

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPOSOBU SPORZĄDZANIA OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ**

**1. Nazwa produktu leczniczego**

Informacje określone w § 3 ust. 1 pkt 1 lit. a-c rozporządzenia mogą być pisane różną czcionką i zamieszczane w różnych wierszach, ale tak, aby znajdowały się w jednym polu widzenia.

**2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej**

Nazwa substancji czynnej

Nazwa substancji czynnej może być zamieszczona poniżej wiersza z informacją dotyczącą nazwy, mocy i postaci farmaceutycznej, lecz w jednym polu widzenia.

Zawartość substancji czynnej

**A.** Zawartość substancji czynnej można wyrazić jednym z następujących sposobów:

- 1) na jednostkę dawkowania;
- 2) na jednostkę objętości (jeżeli jest to właściwe dla danej postaci farmaceutycznej);
- 3) na jednostkę masy (jeżeli jest to właściwe dla danej postaci farmaceutycznej).

**B.** Jeżeli substancja czynna występuje w postaci związku lub pochodnej (np.: soli lub estru), to jej zawartość najlepiej wyrazić w przeliczeniu na ilość aktywnej części cząsteczki, a nie jako ilość całego związku. Jeżeli substancja czynna tworzy sole *in situ*, to jej zawartość wyraża się w odniesieniu do aktywnej części cząsteczki, po czym podaje się, jaka sól powstaje ("tworzy *in situ* sól...").

**C.** Różne dawki tej samej substancji określa się w ten sam sposób (niewłaściwe jest użycie w tekście np. 250 mg i 0,25 g), przy czym należy unikać ułamków dziesiętnych, gdyż przy pisaniu tych ułamków przecinek może być łatwo pominięty. Tak więc w zakresie od 1 do 999 mg dawkę należy podawać w miligramach, a nie w gramach. W celu uniknięcia pomyłki mikrogramy zapisuje się całym słowem, a nie skrótem jednostki, chyba że nie ma możliwości użycia czcionki wielkości nie mniejszej niż 7 punktów typograficznych, o których mowa w ust. 11. Dla produktów biologicznych, tam gdzie jest to możliwe, należy stosować jednostki międzynarodowe (j.m.).

**D. Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego**

W informacjach zamieszczonych na opakowaniach jednodawkowych produktów leczniczych do stosowania pozajelitowego zawartość substancji czynnej podaje się w przeliczeniu na 1 ml oraz na całą objętość. W informacjach na opakowaniach wielodawkowych lub o dużych objętościach (np. płyny infuzyjne) zawartość substancji czynnej podaje się odpowiednio w przeliczeniu na 1 ml, na 100 ml lub na 1000 ml. W przypadku produktów leczniczych o dużych objętościach, zawierających sole nieorganiczne, zawartość tych soli podaje się również w milimolach.

1. Zestawy roztworów/emulsji do sporządzania roztworów/emulsji do infuzji znajdujące się w pojemnikach kilkukomorowych (mieszaninę podawaną pacjentowi uzyskuje się przez przerwanie przegród i zmieszanie zawartości komór)

W informacji na opakowaniu podaje się dane dotyczące zawartości poszczególnych substancji czynnych w gotowej mieszaninie:

- 1) zawartość każdej substancji w całej objętości mieszaniny;
- 2) stężenie każdej substancji w mieszaninie wyrażone w jednostkach masy na 1 ml, na 100 ml lub na 1000 ml;
- 3) stężenie molowe jonów nieorganicznych i ewentualnie niektórych jonów organicznych;
- 4) pH sporządzonej mieszaniny;
- 5) osmolarność lub osmolalność sporządzonej mieszaniny;
- 6) ewentualnie dodatkowe informacje ważne dla lekarza, takie jak: całkowita ilość aminokwasów, całkowity azot, wartość energetyczna itp.

**2. Koncentraty do stosowania pozajelitowego**

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) całkowitą zawartość substancji czynnej w opakowaniu;
- 2) zawartość substancji czynnej w 1 ml koncentratu;

- 3) zawartość substancji czynnej w 1 ml roztworu otrzymanego po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją, chyba że istnieją też inne sposoby rozcieńczania, których rezultatem są inne ostateczne stężenia substancji czynnej;
- 4) jasne sformułowanie dotyczące sposobu rozcieńczania (np. "rozcieńczyć przed użyciem - patrz ulotka").

### 3. Proszek do sporządzania roztworu do podawania pozajelitowego

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) całkowitą zawartość substancji czynnej w opakowaniu;
- 2) zawartość substancji czynnej w 1 ml roztworu otrzymanego po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją, chyba że istnieją też inne sposoby rozcieńczania, których rezultatem są inne ostateczne stężenia substancji czynnej;
- 3) jasne sformułowanie dotyczące sposobu rozcieńczania (np. "rozcieńczyć przed użyciem - patrz ulotka").

### 4. Rozpuszczalniki przeznaczone do rozcieńczania koncentratu lub rozpuszczania proszku do podawania pozajelitowego

W informacji na opakowaniu podaje się objętość rozpuszczalnika możliwą do pobrania z opakowania.

## E. Systemy transdermalne

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) zawartość substancji czynnych w jednym plastrze;
- 2) średnią dawkę dostarczaną pacjentowi w jednostce czasu (np. dawkę wchłoniętą w ciągu godziny, doby);
- 3) powierzchnię przylegania.

Każdą z tych informacji podaje się w sposób przejrzysty i oddzielnie, tak aby można je było odróżnić od siebie i aby nie mogło nastąpić pomylenie tych informacji podczas wydawania produktu leczniczego.

## F. Preparaty wielodawkowe stałe i półpłynne (proszki niedzielone, granulaty, maści i kremy)

Zawartość substancji czynnej określa się w odniesieniu do jednostki dawkowania albo na gram, albo jako procent.

## G. Implanty i wkładki wewnątrzmaciczne (zaliczone do produktów leczniczych)

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) zawartość substancji czynnych w jednym implancie lub wkładce;
- 2) średnią dawkę dostarczaną pacjentowi w jednostce czasu (np. dawkę uwolnioną i wchłoniętą w ciągu godziny, doby);
- 3) całkowity czas (np. godziny, dni), w którym ta średnia dawka będzie dostarczana.

## 3. Postać farmaceutyczna i jej zawartość w opakowaniu

Określając postać farmaceutyczną, należy korzystać z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa Farmakopei Polskiej lub wykazu terminów standardowych Farmakopei Europejskiej. Lista ta zawiera również skrócone nazwy niektórych postaci farmaceutycznych, jednak można je stosować wyłącznie na małych etykietach, gdy nie ma miejsca na zamieszczenie pełnej nazwy drukowanej czcionką wielkości co najmniej 7 punktów typograficznych, o których mowa w ust. 11.

Zawartość produktu leczniczego w opakowaniu określa się, podając odpowiednio masę, objętość, liczbę dawek (liczbę dawek roztworu, liczbę rozpyleń inhalatora itp.), liczbę jednostek dawkowania lub wielkość opakowania.

## 4. Sposób podawania i droga podania

Określając drogę podania, należy korzystać z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa Farmakopei Polskiej oraz z wykazu terminów standardowych Farmakopei Europejskiej. Niektóre z tych informacji są szczególnie potrzebne w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty.

## 5. Termin ważności

### A. Określenie terminu ważności

Termin ważności należy wyrażać w sposób zrozumiały, niezaszyfrowany, z podaniem miesiąca i roku, przy czym miesiąc przedstawia się jako 2 cyfry lub co najmniej 3 litery, a rok - jako 4 cyfry. Termin ważności zamieszczony na produktach leczniczych, podający miesiąc i rok, należy rozumieć jako określenie ostatniego dnia danego miesiąca w tym roku.

### B. Określenie terminu ważności po otwarciu opakowania

Jeżeli trwałość danego produktu leczniczego jest zmniejszona, np. w wyniku rozcieńczania, zmieszania z rozpuszczalnikami lub otwarcia opakowania, podaje się maksymalny termin ważności produktu leczniczego. Ponadto, jeżeli maksymalny termin przydatności zależy od sposobu rozpuszczania lub rodzaju rozpuszczalnika, w informacji na opakowaniu zamieszcza się zalecenie zapoznania się z informacją znajdującą się w ulotce.

W przypadku niektórych produktów, takich jak produkty radiofarmaceutyczne lub niektóre szczepionki, może być konieczne dokładniejsze określenie zarówno terminu ważności, jak i czasu przechowywania po otwarciu pojemnika lub pierwszym użyciu produktu (podanie godziny, dnia, miesiąca i roku).

Na opakowaniach zamiast określenia "Terminu ważności" można użyć skrótu "EXP", o ile dla określenia numeru serii użyto skrótu "Lot", albo skrótu "Tw", o ile dla określenia numeru serii użyto skrótu "S", z koniecznością objaśnienia znaczenia skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim lub jeżeli to niemożliwe - w ulotce dla pacjenta w pkt 5: "Termin ważności (EXP)" albo "Termin ważności (Tw)".

## 6. Warunki przechowywania

Warunki przechowywania w informacji na opakowaniu podaje się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jeżeli to konieczne, zamieszcza się dalsze krótkie wyjaśnienie dotyczące warunków przechowywania, w sposób zrozumiały dla pacjenta. Jeżeli jest to konieczne, zamieszcza się również ostrzeżenie o widocznych oznakach rozkładu produktu


**7. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego;** dotyczy podmiotu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.


**8. Numer (lub numery) pozwolenia;** dotyczy numeru (numerów) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.


**9. Numer serii;** dotyczy numeru zwalnianej serii u wytwórcy.


Na opakowaniach zamiast określenia "Numer serii" można użyć skrótu "Lot", o ile dla określenia terminu ważności użyto skrótu "EXP", albo skrótu "S", o ile dla określenia terminu ważności użyto skrótu "Tw", z koniecznością objaśnienia znaczenia skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim lub jeżeli to niemożliwe - w ulotce dla pacjenta w pkt 5: "Numer serii (Lot)" albo "Numer serii (S)".

**10. Przykłady symboli lub piktogramów, które mogą być zamieszczane na opakowaniach:**

1) piktogram znaku drogowego zakazującego  - produkty lecznicze silnie zaburzające sprawność psychofizyczną; bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu przez 24 godziny po zastosowaniu;

2) piktogram znaku drogowego ostrzegawczego  - produkty lecznicze, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną; jeżeli przepisana dawka i droga podania wskazują, że w okresie stosowania może pojawić się wyraźne zaburzenie sprawności psychofizycznej, to należy udzielić pacjentowi wskazówek co do konieczności zachowania szczególnej ostrożności podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu lub o konieczności czasowego zaniechania takich czynności;

3) piktogram oka  - produkty lecznicze podawane do oka;

4) piktogram ucha  - produkty lecznicze podawane do ucha;

5) piktogram nosa - produkty lecznicze podawane do nosa;

6) piktogram profilu twarzy wraz z rozpylanym aerozolem - aerozole do wdychania;

7) piktogram radioaktywności - produkty lecznicze zawierające radionuklidy.

**11. Do oznakowania opakowania produktu leczniczego stosuje się odpowiednio przepisy części II i III załącznika nr 2 do rozporządzenia. Informacje zamieszczane na oznakowaniu opakowań dla leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 7 punktów typograficznych (z zastrzeżeniem, że niezależnie od spełniania powyższego wymogu co do samej liczby punktów pozwala się drukować również**

czcionką wielkości takiej, aby wysokość "x" wynosiła co najmniej 1,4 mm), z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.

**12.** Jeżeli w przypadku niektórych produktów leczniczych spełnienie wymagań określonych w ust. 11 jest utrudnione, należy podejmować wszelkie możliwe działania w celu zwiększenia powierzchni oznakowania bez zmiany rozmiaru opakowania, np. etykietę można wydłużyć i poszerzyć albo tekst obrócić o 90° bez zmiany wielkości opakowania. Gdy wielkość etykiety jest z konieczności bardzo ograniczona, pierwszeństwo mają informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu.